



F 10001050788



SUOMI - FINLAND (FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(12) PATENTTIJULKAISU PATENTSKRIFT

(10) FI 105078 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

15.06.2000

(51) Kv.lk.7 - Int.kl.7

A61M 15/00

(21) Patentihakemus - Patentansökning

930845

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

25.02.1993

(24) Alkupäivä - Löpdag

22.08.1991

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

25.02.1993

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan

PCT/EP91/01593

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

30.08.1990 DE 4027391 P

(73) Haltija - Innehavare

1 •Boehringer Ingelheim KG, 6507 Ingelheim am Rhein, SAKSA, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Poss, Gerhard, Zum Buchenhain 16a, 6905 Schriesheim, SAKSA, (DE)

2 •Wittekind, Jürgen, Cranachstrasse 20, 6000 Frankfurt/Main 70, SAKSA, (DE)

3 •Kühnel, Andreas, Taunusstrasse 71, 6370 Oberursel 6, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud: Leitzinger Oy
Ruoholahdenkatu 8, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Sivuilma- ja hengitysilman varustettu käyttökaasuton inhalointilaitte
Drivgasfri inhaleringsanordning med sidoluftströmning

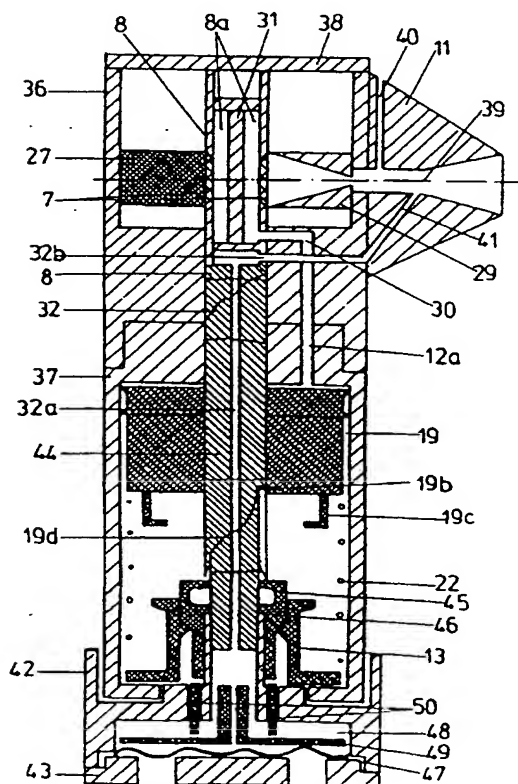
(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksinnön kohteena on käyttökaasuton inhalointilaitte, jossa on varastotila (6) inhaloitavaa jauhemaista ainetta varten, johon laitteeseen on järjestetty nupin avulla manuaalisesti käytettävä annostuslaitte (8), jossa on annostuskammio (7) jauhemaisen aineen ennalta määrätyn annoksen vastaanottamiseksi. Laitteessa on lisäksi sivulla oleva suukappale (11) aktiivista sisäänhengittämistä varten, jossa suukappaleessa on ilmanava (9) jauhemaisen aineen annoksen jakamiseksi ilmavirtaan. Jotta aikaansaataisiin, että valmiiksi saatettu annos olisi suuressa määrin toistettavissa, suuri osa tästä annoksesta poistuisi inhalointilaitteesta ja aikaansaataisiin lääkeaineen toistettava dispergointi, on järjestetty laukaistava pumppu (12, 19, 20), joka nupin

(1, 42) avulla on manuaalisesti ennen inhalointitapahtumaa esijännitettävissä, ja joka hengitysvedon kanssa synkronisesti on vapautettavissa aikaansaamalla annostetun aineen dispergoiva sivuilma- virta.

Föremålet för uppfinningen är drivgasfri inhaleringsanordning, som har ett lagerutrymme (6) för ett inhalerbart pulverformat material, i vilken anordning med hjälp av en knapp anordnats en manuell drivbar doseringsanordning (8) med en doseringskammar (7) för mottagning av en på förhand bestämd dos av det pulverformade materialet. Anordningen har dessutom ett på sidan beläget munstycke (11) för aktiv inandning, vilket munstycke har en luftkanal (9) för att fördela dosen av pulverformat material i luftströmmen. För att åstadkomma, att den färdigt erhållna dosen i stora mängder kunde upprepas, skulle en stor del av denna dos avlägsnas från inhaleringsanordningen och en dispergering av läkemedlet som kan upprepas skulle åstadkommas, har en utlösbar pump (12, 19, 20) anordnats, vilken med hjälp av knoppen (1, 42) manuell kan förspännas före inhaleringsskedet och vilken synkront med inandningsvattnet kan friställas, genom att åstadkomma en doserade materialet dispergerande sidoluftström.



Sivuilmavirtauksella varustettu käyttökaasuton inhalointilaite

5 Keksinnön kohteena on käyttökaasuton inhalointilaite, jossa on varastotila
inhaloitavaa, jauhemaista lääkeainetta varten, sitä varten järjestetty manuaali-
sesti käytettävä annostuslaite ennalta määrätyn lääkeaineannoksen vastaanot-
tamiseksi inhalointitapahtumaa varten vähintään yhteen annostuskammioon, ja
sivulla oleva suukappale aktiivista sisäänhengittämistä varten, jossa suukap-
paleessa on ilmanava lääkeaineannoksen jakamiseksi ilmavirtaan.

10

Tällainen inhalointilaite on tullut tunnetuksi DE-julkaisusta 35 35 561 A1.

Tässä tunnetussa inhalointilaitteessa on varastosäiliön alapuolella ja yhden-
suuntaisesti suukappaleeseen nähden kiertosulku, jossa on syvennykset (pa-
15 nostuskammiot) lääkeaineen mittaamiseksi. Syvennysten ollessa kohti varas-
tosäiliötä ne täyttyvät automaattisesti. Kun 180° kiertämällä kiertosulku on kohti
suukappaleen ilmakammion täytettyä syvennystä, putoaa jauheannos paino-
voiman vaikutuksesta, tärytysmekanismin avustamana, syvennyksestä ilma-
kanavan ontelotilaan ja inhaloidaan sieltä aktiivisen sisäänhengittämisen avul-
20 la potilaan keuhkoihin. Tällöin ilmanavassa on kuristusalue, joka edistää
ilman sekoittumista lääkeaineen kanssa turbulenssin avulla, ts. edistää aero-
solin muodostumista.

Aerosolin muodostaminen tapahtuu siten tässä laitteessa aktiivisen sisäänhen-
25 gittämisen avulla siten, että käyttäjän sisäänhengitysilma kulkee jauheen kaut-
ta ja ottaa sen mukaansa.

Tunnetussa inhalointilaitteessa on kaksi ratkaisevaa epäkohtaa. Ensinnäkin
inhaloitava annos ei ole riittävästi toisiinnuttavissa. Toisekseen ilmavirta, joka
30 aikaansaadaan aktiivisen sisäänhengittämisen avulla, ei kykene huolimatta
ilmanavassa olevan kuristuskohdan avustavasta vaikutuksesta saattamaan
annosta täydellisesti ulos laitteesta ja dispergoimaan lääkeainetta ilmavirtaan.
Tällöin on otettava huomioon, että inhaloitavan jauheen lajista riippuen sen

- partikkelikoko voi tyypillisesti olla korkeintaan noin 5 µm päästäkseen vaikutuskohtaan keuhkoputkiin. Tällaisen hienorakeisuuden omaavat jauheet pyrkivät kuitenkin varastoinnin yhteydessä agglomeroitumaan, jolloin käytön ja ei-syväletarttuvan hajautuksen yhteydessä, kuten pelkän sisäänhengittämisen
- 5 tapauksessa on asianlaita, ainakin osa jauheesta inhaloidaan agglomeraattien muodossa, joilla on suurempi halkaisija kuin primäärirakeilla. Nämä agglomeraatit eivät joudu vaikutuskohtaan keuhkoputkiin, jolloin muodostuu huomattava annostusvirhe, mikä suuritehoisia lääkeaineita käytettäessä ei ole sallittua.
- 10 Keksinnön tehtävänä on lähtien alussa kuvatusta, käyttökaasuttomasta inhalointilaitteesta muodostaa se siten, että valmiiksi saatettu annos on suuressa määrin toistettavissa, suuri osuus tästä annoksesta poistuu inhalointilaitteesta ja saavutetaan toisinnettava lääkeaineen dispergointi.
- 15 Tämä tehtävä on keksinnön mukaisesti ratkaistu siten, että laukaistava pumpulaite on järjestetty annostuskammioon kohdennetusti, jossa pumppulaitteessa on manuaalisesti aktivoitava esijännityslaite ja mekaaninen kytkentälaitte, joka reagoi sisäänhengityksen yhteydessä muodostuneeseen alipaineeseen ja vapauttaa esijännityslaitteen muodostamalla täytetyn annostuskammion tyhjäksi
- 20 si puhaltavan, aineen dispergoivan sivuilmavirran.
- Keksinnön mukainen inhalointilaitte toimii annostetun, hengitysimun kanssa synkronisesti, automaattisesti vapautettavan sivuilmavirran kanssa. Paineilmaisku puhaltaa ennalta annetun annoksen inhaloitavaa lääkeainetta täydellisesti
- 25 ulos annostuskammioista ilmakehään. Annos on siten yksittäisissä inhalointitapahtumissa suuressa määrin sama. Se jakautuu tällöin paineilmaiskun vaikutuksesta erittäin hienoksi, mikä merkittävästi vahvistaa inhalointivaikutusta. Jos jauheagglomeraatteja esiintyy, hajautuvat ne sivuilmaimpulssin ansiosta.
- 30 Jotta vältettäisiin riittämätön hajaantuminen, tunnetaan laitteita, joissa jauheagglomeraatti hajautuu sivuilmaimpulssin vaikutuksesta. Tällainen laite on esitetty esimerkiksi julkaisussa WO-A-9007351. Tämän sivuilmaimpulssin aikaansaamiseksi vapautetaan männän tai taitepalkeen avulla tiivistetty ilma-

tilavuus erittäin nopeasti. Ilmaimpulssi riuhtaisee jauheen mukaansa, jolloin tällöin syntyvien turbulenssien ja leikkausvoimien vaikutuksesta agglomeraatit hajaantuvat jälleen primäärirakeiksi. Hajaantunut tuote voi nyt jälleen saavutetun hienorakeisuuden vuoksi tunkeutua syvälle keuhkoputkiin ilman mainittavia
5 ainehäviöitä suussa ja nielussa.

Muodostettaessa aerosolia kuvatulla tavalla on kuitenkin välttämätöntä vapauttaa sivuilmaimpulssi täsmällisesti suurimman hengitysilmavirran hetkellä sisäänhengityksen yhteydessä. Jos vapautus ei tapahdu mainitulla hetkellä,
10 aiheutuu siitä virhekäyttö ja virheannostus. Tämä hengitysimun kanssa synkroninen sivuilmaimpulssin vapautus aikaansaadaan mekaanisen kytkentälaitteen avulla, joka laite reagoi alipaineeseen hengityksen yhteydessä.

Sivuilmavirran muodostus inhalointilaitteissa on sinänsä tullut tunnetuksi US-
15 patenttijulkaisusta 3 921 637. Tunnetussa inhalointilaitteessa on manuaalisesti käytettävä paljepumppu, joka muodostaa ainoastaan niin kauan korotettupaineista ilmaa, kun pumppupalkeeseen kohdistetaan käsin painetta. Pumpun ja kammion, johon inhaloitava annos kapselien muodossa on järjestetty, väliin on tunnetussa laitteessa järjestetty venttiililaitte, jota käyttää kytkentälaitte, joka
20 reagoi hengitysilmavirtaan sisäänhengityksen yhteydessä. Päinvastoin kuin keksinnössä tämä kytkentälaitte ei käytä esijännitetyn pumpun irrotusmekanismia vaan avaa venttiilin. Tämä kytkentälaitte muodostuu jousten avulla tasapainotetusta läpästä, joka avaa vivun välityksellä venttiilin.

25 Keksinnön edullisessa edelleenkehitemässä on järjestetty siten, että annostuskammion perään on kytketty dispergointisuutin, jonka lävitse sivuilmavirta ohjataan. Tämä suutin huolehtii erityisen hyvästä dispergoinnista ja mahdollisesta lääkeaineen hajottamisesta hengitysilmavirrassa.

30 Keksinnön eräässä sovellutusmuodossa on järjestetty siten, että elementti annostuslaitteen manuaalista käyttämistä varten on kytketty mekaanisesti esijännityslaitteen aktivoinnin kanssa.

Tällöin keksinnön mukainen laite on yhdellä yksittäisellä kiristysliikkeellä saatettavissa annostuksen ja hengitysilmalaukaisun suhteen alkuasentoon.

- 5 Keksinnön eräs sovellutusmuoto on tunnettu siitä, että pumppulaitteessa on pumpputila, jossa on ilman ulostuloputki ja pumppumäntä, joka manuaalisen käytön seurauksena vasten jousen voimaa on esijännitettävissä ja irrotettavasti salvattavissa pumpputilan ilman ulostuloputken vastakkaiselle puolelle. Tällainen jännitettävä mäntäpumppu on erityisen yksinkertainen ja siten täysin tehokas rakenne keksinnön mukaisen laitteen laukaistavalle pumppulaitteelle.
- 10 Jännitettävät mäntäpumput ovat sinänsä kuitenkin tunnettuja lääketieteellisissä laitteissa (DE 27 26 934 A1). Ne eivät kuitenkaan ole automaattisia ja hengitysilman kanssa synkronisesti laukaistavia.

- 15 Muita keksinnön tunnusmerkkejä ja etuja on esitetty seuraavassa viittaamalla piirustuksissa esitettyihin sovellutusesimerkkeihin.

- Kuvio 1 esittää keksinnön mukaisen käyttökaasuttoman inhalointilaitteen sovellutusmuotoa normaalitilassa ja leikkauskuvantona.
- 20 Kuvio 2 esittää kahtena eri kuvantona ja suurennetussa mittakaavassa kuviossa 1 esitetyn annostuskammion rakennetta.
- .. Kuvio 3 esittää poikkileikkauksena kuviossa 1 esitetyn suuttimen ripustusta suukappaleen ilmakehässä.
- 25 Kuvio 4 esittää kuvion 1 mukaista sovellutusmuotoa inhalointivalmiissa asennossa.
- 30 Kuvio 5 esittää kuvion 1 mukaista sovellutusmuotoa välittömästi ulospuhalletun annoksen sisäänhengittämisen jälkeen.
- Kuvio 6 esittää räjäytyskuvantona inhaloitavan vaikutusaineen erityistä annostusjärjestelyä (nauhavetoannostus).

- Kuvio 7 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta kokoonpantuna asennossa, joka mahdollistaa varastosäiliön täytön.
- 5 Kuvio 8 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta asennossa, jossa annostuskammio annostusmäntää kiertämällä täyttyy.
- Kuvio 9 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta asennossa, jossa annostuskammiossa oleva lääkeaine otetaan ulos.
- 10 Kuvio 10 esittää kuvion 6 mukaisen annostuslaitteen vaihtoehtoisen sovellutusmuodon periaatepiirrosta.
- Kuviot 11 - 13 esittävät nauhanvetoannostuksen erästä sovellutusesimerkkiä kolmessa eri kuvannossa.
- 15 Kuvio 14 esittää keksinnön mukaisen käyttökaasuttoman inhalointilaitteen erästä sovellutusesimerkkiä normaalitilassa ja leikättuna.
- Kuvio 15 esittää kuvion 14 sovellutusmuotoa inhalointivalmiissa asennossa.
- 20 Kuviossa 1 esitetyssä käyttökaasuttomassa inhalointilaitteessa on sivussa olevalla aukolla 3a varustettu kotelo 3, jonka kotelon päässä on siirtävästi kannatettuna painonappi 1, joka tukeutuu koteloon jousen 2 voimaa vasten. Painonapissa 1 on sisäsivulla hammastettu tai aallotettu reuna 4 ja siinä on
- 25 lisäksi muovattu vipu 17 kotelossa 3 olevaan vastakappaleeseen salpautumista varten, johon koteloon myös jousi 2 tukeutuu. Inhalointilaitteessa on lisäksi suppilomainen varastosäiliö 6 varastotilana inhaloitavalle jauhemaiselle lääkeaineelle. Tämä varastosäiliö on suljettavissa kannen 5 avulla ja siinä on ikkuna
- 30 24 kulutuksen osoittamista varten. Varastosäiliöön on järjestetty annostusmäntä 8, jossa on annostuskammio 7 kulloisenkin inhalointitapahtuman yhteydessä sisäänhengitettävän lääkeaineannoksen vastaanottamista varten. Tämä annostuskammio on lähemmin esitetty eri kuvannoissa kuvioissa 2a ja 2b. Kuvio 2a, joka esittää vaakasuoran akselin suuntaista kuvantoa, ilmenee, että

annostuskammio on poikkileikkaukseltaan muodostettu oleellisesti kolmiomaiseksi. Siinä on, kuten erityisesti kuvion 2b poikkileikkauskuvannosta ilmenee, takaleikkaus, johon on järjestetty sihtipohja 7a, joka rajoittaa annostuskammion sisäänpäin.

5

Annostusmäntä 8 tunkeutuu kannen 5 ja varastosäiliön 6 kartiomaisen pään lävitse ja on siinä siirtyvästi kannatettuna vasten jousen 10 voimaa, joka jousi tukeutuu toiselle puolelle painonapissa 1 olevaan pitimeen 1a. Annostusmännässä 8 on annostuskammion puolella reikä 8a ilman annostuskammioon 7
10 tuloa varten ja on tästä päästä vastaavasti muotoiltu pumppupesän 12 liitinkappaleeseen 12a tapahtuvaa muotosulkeista liittämistä varten, jota myöhemmin tarkemmin selostetaan.

Varastokammion kannella 5 on pyöristetty reuna, joka painonapin 1 kohotessa
15 koskettaa painonapin sisäseinämän aallotettua reunaa 4, jolloin varastosäiliöön 6 kohdistuu tärytys. Tällä tavoin aikaansaadaan annostuskammion 7 tasainen täytös annostusmännässä 8.

Inhalointilaitteessa on lisäksi sivulle järjestetty suukappale 11 ilmakehän 9
20 kautta tapahtuvaa aktiivista sisäänhengittämistä varten. Tähän ilmakehään on tappien 23a avulla kiinnitetty suutin 23 (kts. kuvio 3). Suukappale 11 on yhdistetty lujasti varastosäiliön 6 ja pumppupesän liitinkappaleen 12a kanssa ja muodostaa näiden kanssa liikkuvan yksikön. Suukappale on vasemmasta päästä suljettu kannella 21, jossa kannessa on ilmareikä 21a. Suukappaleessa
25 11 on tässä kannen puoleisessa päässä lisäksi ilmanvaihtoreiät 11a, joiden toimintaa selostetaan vielä lähemmin.

Inhalointilaitteessa on lisäksi pumppujärjestely paineilmaiskun (sivuilmavirran) aikaansaamiseksi inhalointitapahtuman yhteydessä. Tämä pumppujärjestely
30 käsittää jo mainitun pumppupesän 12, jossa on liitinkappale 12a, josta ilma työnnetään ulos. Pumppupesä on suljettu pohjalla 20, jossa on ilmareikä 20a; tässä ilmapohjassa on säteittäisesti liikkuvasti kannatettuna salpauksenirrotuskieli 13. Pumppujärjestely käsittää lisäksi pumppumännän 19, joka pumppu-

pohjassa on siirtyvästi kannatettuna vasten jousen 22 voimaa. Pumppumännässä 19 on ympärikiertävä ura 19a, johon salpauksenirrotuskieli jousen 22 ollessa jännitettynä tarttuu ja pitää pumppumännän jännitettynä. Pumppumäntä 19 on lisäksi kannatettuna kotelosisäkkeessä 24a, jossa on jousi 18, joka
5 tukeutuu pumpppukotelopohjan 20 toiseen päähän.

Pumppuliikkeen vapauttamiseksi on järjestetty liipasinmekaniikka, joka esite-
tyssä sovellutusmuodossa automaattisesti reagoi aktiiviseen sisäänhengittämi-
seen. Tähän liipasinmekaniikkaan kuuluu liipasinmäntä 15, joka on suukappa-
10 leessa 11 kannatettuna vasten suhteellisen heikon jousen 16 esijännitystä.
Liipasinmännän jatkeelle on tällöin järjestetty ilmavaihtoreiät 15a. Vielä eräs
liipasinmekaniikan elementti on salpauksenirrotusvipu 14, joka on kiertyvästi
laakeroitu suukappaleen 11 jatkeelle 11b. Tämä salpauksenirrotusvipu 14 on
liikkuvasti ohjattuna liipasinmännän 15 männänvarressa ja sen päässä on
15 salpauksenirrotuselementti 14a painonappisalpavipua 17 varten. Salpauk-
senirrotusvipu on toisesta päästä liikkuvasti ohjattu salpauksenirrotuskielessä
13, joka samoin on osa liipasinmekaniikkaa.

Kuvio 1 esittää inhalointilaitetta normaalissa käyttötilassa, ts. tilanteessa en-
nen käyttöä. Pumppumännän 19 jousi 22 on jännitettynä; muut jouset 2, 20, 16
20 ja 18 ovat jännittämättöminä.

Inhalointivalmiin tilan säätämiseksi on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

25 Painonappia 1 painetaan manuaalisesti alaspäin vasten jousen 2 voimaa.
Tällöin hammastettu tai aallotettu reuna 4 tulee ohjatuksi liukuvasti säiliökan-
nen 5 ohitse ja siten jauhevarastosäiliöön 6 kohdistuu tärytys ja annostuskam-
mio 7 täyttyy. Painettaessa edelleen painonappia 1 alaspäin vasten jousen 10
voimaa painuu annostusmäntä 8 alas, kunnes se nojaa vasten pumpun liitin-
30 kappaletta 12a. Tässä yhteydessä jousi 10 jännittyy. Tämän jälkeen painetta-
essa painonappi 1 kokonaan alas joutuu koko liikkuva yksikkö, joka muodostuu
jauhevarastosäiliöstä 6, suukappaleesta 11, pumppupesästä 12, liipasinmek-
niikasta 13, 14, 15, 16, alimpaan asentoon, jolloin painonappi siinä olevine

muotoiltuine vipuineen 17 salpautuu koteloon. Pohjaan asti painamisen yhteydessä jousi 18 jännittyy ja pumppumäntä 19 liikkuu yhdessä pumppupesän pohjassa 20 olevan salpauksenirrotuskielen 13 kanssa samoin alaspäin.

- 5 Inhalointilaite on nyt valmiusasennossa, ts. valmiina inhalointia varten. Tämä käyttötilanne on esitetty kuviossa 4. Annostuskammio 7 on nyt välittömästi suuttimen 23 korkeudella. Kaikki jouset, lukuunottamatta liipasinmäntään 15 järjestettyä palautusjousta 16, ovat jännittyneinä. Inhaloinnin yhteydessä muodostuu aktiivisesta sisäänhengittämisestä johtuen liipasinmännän 15 etupuolel-
- 10 le suukappaleessa 11 alipaine. Liipasinmäntä 15 liikkuu vasten heikkoa joustaa 16 eteenpäin ja vapauttaa salpauksenirrotusvivun 14 ja salpauksenirrotuskielen 13 avulla pumppumännän 19. Ilmareikä 21a suukappalekannessa 21 estää tällöin alipaineen esiintymisen liipasinmännän takapuolella.
- 15 Salpauksesta irrotettu pumppumäntä 19 työntyy jousen 22 vaikutuksesta iskumaisesti ylöspäin. Pumppumännän aikaansaama ilmavirta puristuu tällöin iskumaisesti annostuskammion 7 sihtipohjan lävitse. Ilmaiskun ansiosta sihdin päällä oleva jauhe tulee puhalletuksi ulos suuttimen 23 lävitse, jolloin se dispergoituu. Aktiivisen inhaloinnin yhteydessä voi edelleen sivuilmaa virrata
- 20 suukappaleseinämässä olevien reikien 11a ja liipasinmännässä 15 olevien reikien 15a kautta, jotka reiät imettäessä asettuvat kohdakkain siten, että dispergoitu jauhe sekoittuu päähengitysilmavirtaan suukappaleessa. Tämä käyttötilanne välittömästi inhalointilaitteen käytön jälkeen on esitetty kuviossa 5.
- 25 Inhalointitapahtuman päättymisen jälkeen liipasinmäntä 15 palaa automaattisesti palautusjousten 16 vaikutuksesta takaisin lähtöasentoonsa. Tällöin painonappi 1 irtaana salpauksesta salpavivun 17 välityksellä vivun 14 avulla ja palaa jousien 2, 8 sekä 18 jännityksen vaikutuksesta ja jännittämällä jousi 22 kuvion 1 mukaiseen lähtöasentoonsa takaisin.
- 30 Kuvioissa 1 - 5 esitetyt inhalointilaitteen elementit ovat sovellutusmuotoja; keksintöä ei kuitenkaan ole rajattu niihin. Mahdollisena muunnoksena näissä

kuvioissa esitettyyn liipasinmekaniikkaan voidaan liipasinmäntä 15 korvata läpällä, vipumekanismi 14 polvinivelkonstruktiolla.

Toisessa muunnoksessa pumppuyksikkö, joka muodostuu osista 12, 18, 19,
5 20, voi myös olla järjestetty suukappaleen 11 yläpuolelle. Lisäksi on mahdollis-
ta käyttää pumppuyksikkönä jännitettävää taitepaljetta.

Inhalointilaitteen konstruktio voi periaatteessa olla myös sellainen, että vasta
10 käytettäessä painonappia 1 pumppumäntä 19, ts. jousi 22, jännittyy.

Kuvion 1 mukainen sovellutusmuoto on asetettu automaattisesti laukaisemaan
pumpun liipasinmekaniikan avulla potilaan sisäänhengityksen yhteydessä.
Periaatteessa tämä liipasinmekaniikka voidaan korvata myös manuaalisesti
käytettävällä vapautusnapilla.

15 Laitteen jälkitäyttö on mahdollista. Tätä varten voidaan vaihtaa rakenneryhmä,
johon kuuluu jauhevarastosäiliö 6, annostusmäntä 8 ja jousi 10. Tällöin on joko
painonappi 1 irrotettava tai laitteen yläosa on muodostettava aukikierrettäväk-
si. Vaihtoehtoisesti jauhevarastosäiliön 6 kansi 5 voidaan muodostaa, esim.
20 varustamalla sulkutulpalla, siten, että jauhe voidaan lisätä jälkitäyttöpatruunas-
ta.

Myös esitetty suppilomaiseksi muodostetun varastosäiliön päässä olevan
annostuskammion 7 täyttö on yksi mahdollisista varianteista. Erästä suositelta-
25 vaa varianttia kuvataan seuraavassa lähemmin viittaamalla kuvioihin 6 - 10.

Vaikeasti valuvan jauheen (esim. hienorakeisen glukoosin) annostus täyttämäl-
lä annostustila ei ole mahdollista ilman aktiivisia avustavia toimenpiteitä, kuten
esimerkiksi varastosäiliön täryttämistä. Seuraavassa selostettava - tässä yh-
30 teydessä "nauhavetoannostukseksi" nimitetty - annostusmenetelmä mahdollis-
taa vaikeasti valuvan jauheen yhteydessä vielä paremman annostuskammion
täyttöasteen ja siten valmiin annoksen paremman toistettavuuden.

Vaikka nauhanvetoannostusta nimenomaan voidaan edullisesti käyttää keksinnön mukaisessa inhalointilaitteessa, voidaan sitä periaatteessa käyttää myös muissa inhalointilaitteissa.

- 5 Kuvio 6 esittää räjäytyskuvantona nauhanvetoannostuksen oleellisia elementtejä, nimittäin makasiinia 25 (joka korvaa esimerkiksi kuviossa 1 esitetyn varastosäiliön 6), nauhan 26, annostusmännän 8 annostuskammioineen 7 ja aksiaaliporauksen 8a, joka ulottuu annostusmännän kantapisteestä annostuskammioon 7. Annostusmäntä on makasiinin 25 aukossa 25b, kuten kuviosta 7 ilmenee. Nauhan 26 vapaat päät pujotetaan makasiinin 25 kapeasta otsapäästä; ne ulottuvat makasiinin lävitse ja tulevat ulos vastakkaisesta otsapinnasta. Makasiinissa 25 olevaa jauhemäärää 27 ympäröi takaa ja sivulta nauhasilmukka, kuten kuviosta 8 ilmenee ja siihen kohdistuu pitkin makasiinin pitkittäisakselia syöttö "f" annostusmännän 8 tai annostuskammion 7 suunnassa. Nauha 15 muodostuu riittävän veto- ja repäisylujasta, sopivimmin molemmin puolin siliikonilla tai teflonilla päällystetystä paperista, jolla on määrätty pinnankarheus. Näin lasketaan jauheen tartuntavoimia nauhan suhteen sekä kitkaa makasiinin seinämän, paperin ja annostusmännän välillä.
- 20 Makasiini voidaan takapuolelta täyttää kuviota 7 vastaavassa nauhan asennossa; jauhemäärä tiivistetään tämän jälkeen vetämällä nauhasilmukkaa kevyesti vasten annostusmäntää.

- 25 Annostus tapahtuu annostusmännässä 8 annostuskammiona olevan erityisesti muotoillun annostusuran 7 avulla, joka kevyesti tiivistetyssä pulverimäärässä 27 (kuvio 8) kiertyy uran geometrian mukaisesti ennalta määrättyyn suuntaan (myötäpäivään) ja täyttyy. Toinen sovellutusmuoto muodostuu siitä, että annostusmäntä 8 suorittaa iskuliikkeen. Tässä sovellutusmuodossa annostusura on kallistettu sopivimmin 45° annostusmännän pitkittäisakseliin nähden.
- 30 Annostusura on tällöin taaksepäin aksiaaliseen reikään 8a nähden ja varustettu esim. hienolla jaloterässihtikankaalla 7a - vastaten kuvion 2b järjestelyä. Silmäkkö on sopivimmin noin 5 - 300 µm, sopivimmin noin 50 µm.

Annoksen ulosvetämiseksi annostusurasta 7 on useita mahdollisuuksia. Erästä niistä, joka nojautuu kuvion 1 sovellutusesimerkkiin, esittää kuvio 9. Kuvatus kääntö- tai iskuliikkeen avulla tapahtuvan annostusuran 7 täyttämisen jälkeen työnnetään annostusmäntä 8 makasiinin 25 reikien 25b lävitse - analogisesti sen kanssa, kun siirrytään kuvion 1 käyttötilasta kuvion 4 käyttötilaan - niin pitkälle alas, että annostusura 7 tulee pienessä, erityisesti muotoillussa, tässä lähemmin esittämättä jätetyssä dispergointitilassa 28 samoin lähemmin esittämättä jätetyn, erityisesti muotoillun suuttimen 29 eteen. Jauheen pyyhkäisyta-
5 pahtuma painamalla annostusmäntä makasiinin reikien 25b lävitse aikaansaa
10 annoksen edelleentarkennuksen.

Kuvion 9 asennossa kohdistuu porauksen 8a kautta paineilmaisku annostus-
uran pohjaan, sihtikankaaseen 7a urassa sihtikankaan päällä olevan jauheen
poispuhaltamiseksi. Paineilmaisku voidaan aikaansaada esim. kuvion 1 mukai-
15 sen pumppulaitteen avulla; myös muut sovellutusmuodot ovat ajateltavissa.

Makasiinin etupuolen (kapea puoli) ja takapuolen (leveä puoli) vapaat tilat
voidaan kerrostuneen jauheen suojelemiseksi kosteudelta täyttää kuivausai-
neella.

20

Vaikuttavan aineen tarkemman annostelun aikaansaamiseksi voidaan siihen
sekoittaa myös kantoainetta.

Nauhavetoannostuksen oleellinen tunnusmerkki on, että hitaasti tyhjenevän
25 makasiinin seinämä annostusuran täyttämisen yhteydessä liikkuu yhdessä
jauhetäytöksen kanssa syöttösuuntaan. Nauha 26 voidaan periaatteessa kor-
vata myös jäykällä seinämällä, esim. U-muotoisella sinkilällä 26a (kuvio 10),
joka on jousen 30 aikaansaaman kevyen puristuksen alaisena ja mukautuu
varastotilavuuden mukaisesti.

30.

Jos nauhavetoannostusta käytetään kuvion 1 sovellutusmuodon puitteissa, on
painonapin 1 lineaarinen liike annostusmännän 8 suhteen muutettava kierto-
liikkeeksi.

Kuvioissa 11 - 13 on esitetty toinen nauhavetoannostuksen suositeltava sovellutusesimerkki. Tämä sovellutusesimerkki on kuvioiden 7 - 9 periaate-esityksiin verrattuna konstruktiiivisesti vielä jalostettu. Tämä sovellutusesimerkki muodostaa keksinnön mukaisen inhalointilaitteen kuvioissa 14 ja 15 esitetyn sovellutusesimerkin - joka kuvioissa 1 - 5 esitettyyn verrattuna on suositeltavampi sovellutusesimerkki - integraalisen osan.

Sovellutusesimerkkien periaatteellisten yhtenäisyyksien tuomiseksi selvästi esiin, on toiminnallisesti samoja elementtejä merkitty samoilla viitenumeroilla myös silloin, kun ne eivät täysin vastaa konstruktiiivisesti toisiaan.

Kuviot 11 - 13 esittävät nauhavetoannostuksen makasiinin 25 kaksoislevymäistä koteloa, jolloin etäisyys molempien levyjen välillä vastaa nauhan 26 leveyttä.

Kuvio 11 esittää tätä makasiinia pitkittäisleikkauksena, kuvio 12 esittää kuvion 11 mukaisen makasiinin päälikuvantoa ja kuvio 13 esittää leikkausta pitkin kuvion 11 viivaa I-I.

Makasiiniin pujotettu nauha 26 käsittää jauhevaraston, jauhemäärän 27 (kuvio 13), jota oikealla puolella rajoittaa annostusmäntä, annostustappi 8. Annostustappi 8 ulottuu kiertyvästi makasiinin 25 lävitse ja käsittää tässä sovellutusmuodossa kaksi annostusuraa 7. Myös sovellutusmuodot, joissa on enemmän kuin kaksi annostuskehälle järjestettyä annostusuraa, ovat mahdollisia. Annostusurat on tällöin tarkoituksenmukaisesti takapuolelta suljettu sintrausmuovilla, -lasilla, -metallilla, verkolla tai sihdillä. Annostustapissa 8 on lisäksi annostusurien määrää vastaava lukumäärä kammioita 8a siten, että jatkuvasti ainoastaan "puhallettavaan" annostusuraan voi tapahtua virtaus järjestetyn kammion kautta, erityisesti dispergoivalla paineilmaiskulla laukaistavasta pumpusta.

Molemmat seinämien 31 erottamat kammiot on kaaviollisesti esitetty kuviossa 11, jolloin aukko 30 esittää dispergointi-ilman sisäänmenoaukkoa. Annostustappin 8 alaosassa on kytkinosa 32, jonka avulla annostustappi on yhdistettävissä kääntökäyttölaitteeseen. Annostustapin tässä osassa on reikä 32b ali-

painekanavaa varten ja pitkittäisreikä 32a alipaineen edelleenjohtamiseksi, minkä merkitys vielä selostetaan kuvioiden 14 ja 15 yhteydessä.

5 Dispergointisuutin 29 on yhteydessä puhallettavan annostusuran 7 tai annostustapissa 8 olevan kammion kanssa. Suuttimen järjestäminen makasiiniin on tarkoituksenmukaista sopivan (ei-esitetyn) laitteen avulla, esim. nokan avulla siten, että suutin nauhakuljetuksen yhteydessä ja siten annostustappia 8 kiertäessä annostusuran 7 sisäänmenon kohdalla suutinosaan kohoo hieman annostustapista, jotta vältetään jauheen poispyyhkäisy.

10

Erityisen merkittävää nauhavetoannostuksen toimintakelpoisuuden kannalta on nauhasyöttö. Kuvioiden 11 - 13 mukaisessa sovellutusesimerkissä on esitetty edullinen konstruktiivinen ratkaisu. Siinä on tappi 33, johon nauhan toinen pää on kiinnitetty. Nauhan toinen pää on kelatusti kiinnitetty nauhankiristystappiin 34. Nauhankiristystappi 34, kelausakseli, on kytketty hihnan 35 välityksellä annostustappiin 8. Hihnakäytön asemesta voidaan käyttää myös hammaspyöräkäyttöä tai vastaavaa. Annostustappia 8 kiertämällä käyttää hihna 35 nauhankiristystappia 34. Tällöin nauha 26 kiristyy ja tiivistää jauhevarastoa 27, kunnes saavutetaan määrätty nauhan veto. Tämän nauhan vedon saavuttamisen jälkeen hihna luistaa luistokytkimen tavoin nauhankiristystapilla 34. Tämän tapahtuman aikana annostusura 7 täyttyy.

15

20

Oleellista tällöin on, että voima, jolla nauhasilmukka puristaa kevyesti tiivistynyttä jauhemäärää 27 vasten annostustappia 8, on rajoitettu ja että jauhetta 25 kuormitetaan paineella ainoastaan annostuksen ajankohtaan saakka. Näin estetään jauhevaraston 27 tai siihen liittyvien silmukan osien "kiilautuminen" makasiinissa 25.

25

Erityinen konstruktiotunnusmerkki on myös tartuntakulman suuruus muodostustappiin 8 nähden. Tartuntakulman suuruus annostustapissa on tarkoituksenmukaisesti valittu siten, että se ylittää annostustapin (pystysuoran) halkaisijan (kuvio 13), ts., että tartuntakulma on suurempi kuin 180°. Tämä saavutetaan siten, että mitta X, sisempi vapaa etäisyys tappien 33 ja 34 välillä, on

30

pienempi kuin annostustapin 8 ulkohalkaisija. Tällä toimenpiteellä estetään suuressa määrin männän likaantuminen ja saavutetaan annostusuran puhdas täyttökuva.

- 5 Nauhavetoannostuksen merkittävä etu on siinä, että se on riippumaton asemasta.

Kuviot 14 ja 15 esittävät vielä erään sovellutusesimerkin keksinnön mukaisesta inhalointilaitteesta, jossa on järjestetty kuvioden 11 - 13 mukainen nauhaveto-
10 annostus.

Tässä inhalointilaitteessa on kaksiosainen kotelo, nimittäin pääosan kotelo 36, joka on päältä suljettu kannella 38, ja pumppupesä 37, joka samanaikaisesti muodostaa pumppulaitteen männän 19 sylinterin. Molemmat kotelo-osat muo-
15 dostuvat sopivimmin muovista ja käsittävät tavanomaiset esittämättä jätetyt liitoselementit, esim. ruuviliitoksen.

Pääosan kotelossa 36 on kuvioden 11 - 13 mukainen nauhavetoannostus, jota näin ollen ei tässä kohdassa tarvitse enempää selostaa. Pääosan kotelossa on
20 edelleen suukappale 11, joka on vastapäätä nauhavetoannostuksen dispergointisuutinta 29. Suukappaleessa 11 on inhalointisuuttimen 39 muodossa oleva ilmakehanava sekä hengitysilmareiät 40 inhaloinnin yhteydessä virtaavaa ulkoilmaa varten. Suukappaleessa 11 on lisäksi alipaine-kanava 41, joka on yhteydessä annostustapissa 8 olevan reiän 32b kanssa (kuvio 11) ja siten
25 pitkittäisreiän 32a kanssa. Aktiivisen sisäänhengityksen yhteydessä muodostuu kiihtyvyyden seurauksena, joka kiihtyvyys ilmalle suuttimessa aiheutuu, suuttimeen ja siten kanavaan 41 alipaine, joka jatkuu pitkittäisreikään 32a.
.. Alipaine-kanava on siten tarkoituksenmukaisesti siinä kohdassa suuttimessa, missä suurin nopeus vallitsee.

30

Inhalointilaitteen kaksiosaisuus mahdollistaa nopean pääosan kotelon vaihtamisen, kun lääkeaineen varasto on käytetty tai vaihdon toiseen pääosan koteloon, joka on täytetty erilaisilla lääkeaineilla.

Pumppupesässä 37 on kiertonuppi 42, joka on yhdistetty kiristysakselin 44 kanssa ja suljettu otsapuolelta rei'illä varustetun kannen 43 avulla. Kiristysakselissa 44 on, samoin kuin annostustapissa 8, jonka kanssa se on kytkimen 32 välityksellä tarkasti ja vääntövoimasulkeisesti yhdistettävissä, aksiaaliporaus
5 32a.

Pumppupesän 37 etuosaan on järjestetty kiristettävä ja laukaistava mäntä-pumppu. Pumppu käsittää pumppumännän 19, jossa on tappi 19b, joka on ohjattuna kiristysakselin 44 spiraaliurassa 19d. Kiertoliikkeen translatorisen
10 muunnoksen tämän periaatteen kinemaattisessa käännöksessä voi kiristysakselissa olla nokkia tai vastaavia, jotka yltävä spiraaliuraan, joka on mäntäreiäsä.

Kuviossa 14 mäntä on ylimmässä asennossa laukaisun ja ilmaiskun jälkeen,
15 kun taas kuvio 15 esittää jännitetyn männän. Tästä esityksestä on erityisemmin nähtävissä pumppusylinteritila männän 19 yläpuolella, jossa ilma ylostulevan männän vaikutuksesta poistuu. Pumppusylinteritilassa on ilman ulostuloaukko, painekanava 12a, johon reikä 30 annostustapissa 18 dispergoidun paineilman edelleenjohtamiseksi kulloiseenkin kammioon 8a tai annostusuraan 7 johtaa
20 (kts. myös kuvio 11).

Männän alisivulle on järjestetty säteittäissymmetrinen salpaelementti 19c,
:: pidinpinne, jonka avulla mäntä on esijännitettävissä jousen 22 voimaa vasten tarttumalla samoin säteittäissymmetriseen salpaushakaan 13, jossa on kimmoi-
25 sesti myötäävät segmentit.

Pidin- ja salpahaan päällekkäisissä osissa on pieni viistous siten, että pidinsalpa 19c jousen 22 voiman vaikutuksesta pyrkii saattamaan salpahaan segmentit sisäänpäin ja siten avaamaan salpauksen. Viistous edesauttaa siten irtoamista, lisäksi salpahaan segmenttien omajännityksen avustamana. Salpaus- ja
30 irrotusmekanismi käsittää edelleen palautusnupin 45, joka pyörii kiristysakselin 44 kanssa, sekä irrotusnupin 46, jossa on salpausolka, joka on pitkittäisaksaalisesti siirtyvä. Mäntää jännitettäessä puristuu irrotusnuppi 46 palautusnupin 45

päälle sen salpausolan yläpuolella salpaus- ja samalla irrotushakaan 13 siten, että irrotushaan 13 irrotusreuna on irrotusnupin 46 salpausolan yläpuolella. Tällöin salpaus- ja irrotushaka lukittuu männän salpaelementtiin tai pidinhaakaan 19c (kuvio 15).

5.

Päällekkäin liukuvat, kulissilla varustetut palautusnapin 45 ja irrotusnapin 46 reunat on muodostettu ramppimaisiksi. Jännitetyssä tilassa (kuvio 15) rampin korkein piste on jo ylitetty, joten tila ramppikatkon takana on käytettävissä irrotusnupin tarvitsemaa aksiaalista liikettä varten irrotettaessa.

10

Esitetty salpaus muodostaa suhteellisen yksinkertaisen ratkaisun, joka myös koneellisesti on helposti asennettavissa.

Pumpun automaattiseksi irrottamiseksi aktiivisen sisäänhengittämisen yhteydessä on järjestetty erityisen edullinen liipaisinmekaniikka, jossa keskeisenä elementtinä on kalvo 47, joka reagoi sisäänhengitettäessä syntyvään alipaineeseen alipainekanavassa 41 tai aksiaaliporauksessa 32a. Kalvo 47 rajoittaa otsapuolella kalvotilan 48, jossa on kalvokuppi 49, jota vasten irrotustapit 50 nojaavat, jotka tapit ovat ohjattuina kiertonupissa 42. Näiden irrotustappien toinen pää on vasten irrotusnuppia 46. Tätä kalvoliipaisua voidaan periaatteessa käyttää myös muissa inhalointilaitteissa tai muiden teknisten tapahtumien laukaisuun.

::

Kuvion 15 mukaisen inhalointivalmiin, jännitetyn tilan säätämiseksi lähtien kuvion 14 mukaisesta jännittämättömästä lepotilasta on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

Kiertonuppia 42 kierretään manuaalisesti määrätty kulma. Kiertonupin kanssa kiertyvät kiristysakseli 44, palautusnuppi 45 ja annostustappi 8 (kytkimen 32 välityksellä). Sovellutusesimerkissä spiraaliuran 19d nousukulma on valittu siten, että tarvitaan 180° kierto jännitystilaa saavuttamiseksi.

Kiertonuppia 42 kiertämällä täytetään ensiksi annostustapin 8 kiertymisen välityksellä nauhavetoannostuslaitteessa pääosan kotelossa 36 annostusura 7 inhalointijauheella, kuten jo kuvioden 11 - 13 yhteydessä on yksityiskohtaisesti selostettu. Edelleen kiristysakselien 44 kiertymisen vuoksi liikkuu kiristysakselin spiraaliurassa 19d ohjattu männän 19 tappi 19b alaspäin. Tällöin mäntä 19 jännittää jousen 22. Kiertokulman noin 135° jälkeen mäntä on sinänsä lähtöasennossa. Kiertämällä nuppia 42 45° puristuu irrotusnuppi 46 palautusnupin 45 välityksellä yhdessä salpausolkansa kanssa irrotushakaan 13. Tällöin tämä haka salpautuu voimasulkeisesti männän salpaselementtiin 19c.

10

Mäntä on nyt jännitetty ja sitä pitää kuvattu salpaus paikallaan. Viisteet salpaushaassa 13 ja salpaselementissä 19c on järjestetty siten, että salpaselementillä on jousivoiman vaikutuksesta pyrkimys saattaa salpaushaka sisäänpäin ja siten avata salpaus. Tämän kuitenkin estää irrotusnuppi 46, jonka paksumpi yläpää puristuu vasten salpaushaan nokkia ja pitää ne haritetussa asennossa. Näin aikaansaadaan erityisen edullinen varmuus sen suhteen, että laitetta ei vahingossa laukaista.

20

Inhalointilaite on nyt kuvion 15 mukaisessa valmiustilassa, ts. valmiina inhalointia varten.

∴ Inhaloinnin aikana johdetaan sisäänhengittämisen yhteydessä suukappaleen 11 lävitse sivuilma-aukon 40 kautta ilmaa. Reiän 41 ja suuttimen 39 ohitse virtaavan ympäristön ilman vuoksi syntyy alipaine tässä reiässä 41, joka aksiaalireiän 32a kautta ulottuu kalvotilaan 48. Ilmanpaineen vuoksi, joka vaikuttaa kannessa 43 olevien reikien kautta, puristuu kalvo 47 sisäänpäin kalvokuppiin 49. Se puristaa irrotustappeja 50, jotka puolestaan nojaavat vasten irrotusnuppia 46 ja määrätyn alipaineen tultua saavutetuksi suorittavat irrotuksen, jolloin irrotusnupin 46 salpausolka saatetaan tämän nupin aksiaaliliikkeen avulla salpaushaan 13 irrotusreunan (nokan) päälle. Salpahaan nokat 13 joutuvat tällöin irrotusnupin ohuemman varren kohdalle eivätkä enää voi tukeutua siihen. Salpahaan segmenttien oman jännityksen vaikutuksesta, joka jännitys pyrkii taivuttamaan jousisegmentit sisäänpäin, ja salpahaan ja salpaelementin

30

19c viistouksissa esiintyvän, sisäänpäin suunnatun voiman vaikutuksesta salpaushaan segmentit taipuvat sisäänpäin ja voimavaikutus haan ja salpaelementin 19c välillä lakkaa.

- 5 Näiden kaksinkertaisesti salpauksen irrotusta vastaan vaikuttavien voimien ansiosta aikaansaadaan edullisesti erityisen suuri irrotusvarmuus.

Mäntä 19 liikkuu jousen 22 voiman vaikutuksesta ylöspäin. Syntyvä ilmanpaineisku johdetaan edelleen painekanavan 12a kautta ja se joutuu reiän 30
10 kautta nauha-annostuslaitteen oikeaan kammioon 8a. Oikeanpuoleisessa annostusurassa 7 oleva jauhe dispergoituu suuttimen 29 kautta ja sekoittuu hengitysilmavirtaan, ts. muuttuu aerosoliksi. Tämän jälkeen laite on jälleen kuvion 14 mukaisessa lähtötilassa.

- 15 Kuvioissa 14 ja 15 esitetyt rakenneryhmät ja -elementit ovat sovellutusmuotoja; keksintöä ei kuitenkaan ole rajattu näihin. Siten voidaan käyttää esimerkiksi myös muita konstruktioelementtejä kiertoliikkeen muuttamiseksi männän 19 pitkittäisliikkeeksi tai muita salpaus- ja irrotusmekanismeja ilman, että erkaannuttaisiin keksinnöstä.

20

Kuvioiden 14 ja 15 perusteella ilmenee vielä eräs keksinnön mukaisen laitteen etu. Alussa kuvatussa tunnetussa inhalointilaitteessa, jossa on hengityksen
:: kanssa synkroninen irrotus, käsittää useita erittäin tarkasti työstettyjä osia, jotka on kalliita asentaa yhteen ja jotka on säädettävä. Pyrittäessä tällaisen
25 laitteen hinnaltaan edulliseen valmistukseen on kuitenkin päästävä yksinkertaiseen laiterakenteeseen. Erityisesti on välttämätöntä, että tällaiset, suurina kappalemäärinä valmistettavat laitteet, ovat koneellisesti ja nopeasti asennettavissa.
..

- 30 Perustavaa laatua olevana epäkohtana tunnetussa laitteessa (US 3921637) on pidettävä sitä, että hengitysilma virtaa laitteen lävitse ja mekaanisten osien kautta. Tällöin ei voida ajan kuluessa välttää pölyn ja lian kerääntymistä tarkkojen laakerikohtien päälle. Tämä voi tapahtua erityisesti myös siten, että

tällaisia laitteita kuljetetaan mukana vaatteiden taskuissa. Kaikkinainen herkki-
en, mekaanisten osien likaantuminen voi kuitenkin asettaa tällaisten laitteiden
toimintakelpoisuuden kyseenalaiseksi, millä voi esimerkiksi astmakohtauksen
yhteydessä olla dramaattisia seurauksia.

5

Lajimääritelmän mukaiset laitteet saavat hengitysilman inhaloinnin yhteydessä
aiheuttaa ainoastaan vähäisen vastuksen. Siitä seuraa, että sivuilmaimpulssin
laukaisemiseksi on käytettävissä ainoastaan vähäiset voimat. Kaikilta mekaa-
nisilta osilta vaaditaan siten erittäin suurta kevytliikkeisyyttä.

10

Tunnettujen inhalointilaitteiden epäkohdat vältetään keksinnön mukaisessa
laitteessa tai asetetut tavoitteet saavutetaan. Hengitysilmallalla tai sivuilmallalla on
erittäin lyhyt tie suukappaleeseen. Sivuilma virtaa aiemmin ainoastaan annos-
tustapin ja annostuskammion lävitse. Pöly- ja likakerrostuma vältetään näin,
15 jolloin osat pysyvät herkkäliikkeisinä. Välttämättä tarvittavan aerosolin käytön
yhteydessä, akuutissa astmakohtauksessa, on näin ollen erittäin yksinkertai-
nen ja nopea laitteen käsittely mahdollista.

20

Konstruktion osat ovat lisäksi suhteellisen yksinkertaisia ja myös helposti
asennettavia, jolloin laite on hinnaltaan edullinen valmistaa suurina kappale-
määrinä.

::

..

Patenttivaatimukset

1. Käyttökaasuton inhalointilaite, jossa on varastotila (6) inhaloitavaa, jauhe-
maista lääkeainetta varten, sitä varten järjestetty manuaalisesti käytettävä
5 annostuslaite (8) ennalta määrätyn lääkeaineannoksen vastaanottamiseksi
inhalointitapahtumaa varten vähintään yhteen annostuskammioon (7), ja sivul-
la oleva suukappale (11) aktiivista sisäänhengittämistä varten, jossa suukap-
paleessa on ilmakehänava (9) lääkeaineannoksen jakamiseksi ilmavirtaan, **tun-**
nettu siitä, että laukaistava pumppulaite (12, 12a, 19, 20, 22) on järjestetty
10 annostuskammioon (7) kohdennetusti, jossa pumppulaitteessa on manuaali-
sesti aktivoitava esijännityslaite (13, 19a; 19c) ja mekaaninen kytkentälaitte
(14 - 16; 47 - 50), joka on vaikutussuhteessa esijännityslaitteen ja suukappa-
leessa (11) olevan ilmakehänavan (9) kanssa siten, että se reagoi sisäänhengi-
tyksen yhteydessä muodostuneeseen alipaineeseen ja vapauttaa esijännitys-
15 laitteen muodostamalla täytetyn annostuskammion (7) tyhjäksi puhaltavan,
aineen dispergoivan sivuilmavirran.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annos-
tuskammion (7) perään on kytketty dispergointisuutin (23; 29), jonka lävitse
20 sivuilmavirta ohjataan.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen inhalointilaite, jossa on mekaaninen
elementti (1, 42) manuaalista käyttämistä varten, **tunnettu** siitä, että elementti
(1, 42) annostuslaitteen (8) manuaalista käyttämistä varten on kytketty mekaa-
25 nisesti esijännityslaitteen (13, 19a, 19c) aktivoinnin kanssa.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä,
että mekaanisessa kytkentälaitteessa on jousiesijännitetty liipasinmäntä (15)
ilmakehänavassa (9), joka mäntä on yhdistetty salpauksenirrotusvivun vipuvarren
30 kanssa, jonka toinen vipuvarsi on yhdistetty pumppulaitteen esijännityslaittees-
sa olevan irrotusmekanismin (13, 19a) kanssa.

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että mekaanisessa kytkentälaitteessa on joustava kalvo (47), jonka toinen puoli on alipaineakanavan (41, 32a) välityksellä yhteydessä suukappaleen (11) kanssa ja toinen puoli ympäröivän ilman kanssa ja johon kytkentälaitteeseen on järjestetty mekaaniset irrotuselementit (49, 50), jotka ovat vaikutustartunnassa irrotusmekanismin (13, 19c, 46) kanssa pumppulaitteen esijännityslaitteessa.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että ilmakehanava (9) suukappaleessa (11) on muodostettu suuttimeksi (39), jolloin suurimman virtausnopeuden kohta on järjestetty alipaineakanavan (41) suuaukon kohdalle.

7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että on järjestetty kalvotila (48), jota yhdeltä puolelta rajoittaa kalvo (47) ja joka vastaa kalvokupin (49), johon on järjestetty irrotustapit (50), jotka ovat kalvoa ja siten kalvokuppia alipaineella kuormitettaessa saatettavissa vaikutusyhetyteen pumppulaitteen esijännityslaitteessa olevan irrotusmekanismin (13, 19c, 46) kanssa.

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annostuslaitteessa on kohtisuorasti suukappaleakseliin nähden inhalointilaitteen pitkittäissuuntaan järjestetty annostusmätä (8), jossa on annostuskammio (7), joka on muodostettu uramaisen leikkauksen avulla ja jossa on sisäpuolinen sihtipohja (7a), joka on yhteydessä ilmansyötön (8a) kanssa, ja että annostusmätä (8) pään puolelta on inhalointilaitteen kotelossa (3) pitkittäissuunnassa siirtyvästi kannatetussa painonapissa (1) siten, että painonappia (1) manuaalisesti käytettäessä ensiksi annostuskammio (7) täyttyy, sen jälkeen paikottuu avoimella puolellaan ilmakehanavassa (9) olevan suuttimen (23) eteen ja on ilmansyötöllään (8a) yhdistetty pumppulaitteen (12, 12a, 19, 20, 22) ilman ulostulon (12a) kanssa.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** annostuslaitteesta (8), jossa ainakin osa inhaloitavan jauhemaisen aineen (27) va-

rastotilan (6) seinämästä (26, 26a) on muodostettu myötäväksi siten, että se seuraa varastotilan tyhjenemistä annostuskammion (7) täytöksen puitteissa.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että jauhe-
5 annoksen (27) kanssa liikkuva varastotilan (6) seinämä on muodostettu joustavasta nauhasta (26), joka on pujotettu makasiiniin (25), joka rajoittaa varastotilan (6) nauhan leveydellä, ja että silmukan aukko on suljettu annostuslaitteen muodostavan annostustapin (8) avulla, jossa on vähintään yksi annostusura annostuskammiona, jonka vierestä silmukan päät, annostustappiin (8)
10 kietoutuen, on ohjattu.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että nauha (26) on muodostettu joustavasta materiaalista, jolla on ennalta määrätty vetolujuus ja pinnan karheus.

15 12. Patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että nauha (26) silmukan yhdestä päästä on kiinnitetty ensimmäiselle akselille (tappi 33) ja on kelattavissa toiselle akselille (nauhankiristystappi 34), joka on kytketty mekaanisesti annostustapin (8) kanssa.

20 13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että kytkentä annostustapin (8) ja nauhankiristystapin (34) välillä on toteutettu luistokytkimen mukaisesti siten, että se rajavääntömomentin ylittyessä luistaa ja siten voima, jolla nauhasilmukka puristaa kevyesti tiivistettyä jauheannosta
25 (27) vasten annostustappia (8), on rajoitettu.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annostustappi (8) on kytketty nauhankiristystapin (34) kanssa hihnan (35) välityksellä.

30 15. Jonkin patenttivaatimuksen 10 - 14 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että nauhan (26) silmukkapäät on siten ohjattu annostustapin (8) päälle, sen

kietoen, että niiden keskinäinen etäisyys vetosuunnassa annostustapin takana on pienempi kuin sen halkaisija (tartuntakulma suurempi kuin 180°).

16. Patenttivaatimuksen 2 ja jonkin patenttivaatimuksen 10 - 15 mukainen
5 inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että dispergointisuutin (29) on järjestetty annostustappiin (8) makasiinissa (25) konstruktivisesti, esim. nokan välityksellä siten, että suutin annostustappia kierrettäessä annostusuran (7) suutinalueelle sisäänmenon kohdalla kevyesti kohoaa annostustapista.
- 10 17. Jonkin patenttivaatimuksen 10 - 16 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että makasiinissa (25) on kaksi nauhaetäisyydelle järjestettyä kiekkoa kotelo-
otsaseinäminä, joihin on järjestetty keskeisesti annostustappi (8) ne kiertävästi lävistäen sekä niiden väliin stationäärisesti dispergointisuutin (29), ja niiden
välissä on suutinosassa salpaus- ja nauhankiristystappi (37, 34) siten, että
15 niiden keskinäinen sisempi kehäetäisyys (X) on pienempi kuin annostustapin (8) halkaisija.

Patentkrav

1. Drivgasfri inhaleringsanordning, som har ett lagerutrymme (6) för ett inhalerbart, pulveraktigt läkemedel, en för detta anordnad, manuellt drivbar doseringsanordning (8) för att för inhaleringsskedet motta en förutbestämd läkemedelsdos i minst en doseringskammare (7), och ett på sidan beläget munstycke har en luftkanal (9) för att fördela läkemedelsdosen i luftströmmen, **kännetecknad** därav, att en utlösbar pumpanordning (12, 12a, 19, 20, 22) anordnats inriktad på doseringsanordningen (7), vilken pumpanordning har en manuellt aktiverbar förspänningsanordning (13, 19a; 19c) och en mekanisk påkopplingsanordning (14 - 16; 47 - 50), som är i ett verkningsförhållande med förspänningsanordningen och luftkanalen (9) i munstycket (11) så, att den reagerar för det i samband med inandningen bildade undertrycket och friställer förspänningsanordningen genom att bilda en den fyllda doseringskammarn (7) tomblåsande, materialet dispergerande sidoluftström.

2. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1, **kännetecknad** därav, att till doseringskammare (7) efterkopplats ett dispergeringsmunstycke (23; 29), igenom vilket sidoluftströmmen ledes.

3. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1 eller 2 med ett mekaniskt element (1, 42) för den manuella driften, **kännetecknad** därav, att elementet (1, 42) för den manuella driften av doseringsanordningen (8) är mekaniskt kopplad med förspänningsanordningens (13, 19a, 19c) aktivering.

4. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 3, **kännetecknad** därav, att den mekaniska kopplingsanordningen har en fjäderförspänd avtryckningskolv (15) i luftkanalen (9), vilken kolv är förenad med en hävarm på en uppreglingsarm, vars andra hävarm är förenad med den på pumpanordningens förspänningsanordning belägna utlösningmekanismen (13, 19a).

5. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 3, **kännetecknad** därav, att den mekaniska kopplingsanordningen har en flexibel membran (47),

vars ena sida via en undertryckskanal (4) är i förbindelse med munstycket (11) och andra sida med den omgivande atmosfären och i vilken kopplingsanordning anordnats mekaniska lösgöringselement (49, 50), vilka står i funktionsingrepp med lösgöringsmekanismen (13, 19c, 46) på pumpanordningens förspänningsanordning.

6. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 5, **kännetecknad** därav, att luftkanalen (9) i munstycket (11) utformats som en dys (39), varvid stället med maximal strömningshastighet anordnats vid undertryckskanalens (41) mynningsöppning.

7. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 5 eller 6, **kännetecknad** därav, att ett membranutrymme (48) anordnats vilket på den ena sidan begränsas av membranen (47) och vilket mottager en membrankopp (49), i vilken lösgöringstappar (50) anordnats, vilka vid belastning av membranen och därmed membrankoppen med undertryck kan bringas i funktionsingrepp med lösgöringsmekanismen 813, 19c, 46) i pumpanordningens förspänningsanordning.

8. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 7, **kännetecknad** därav, att doseringsanordningen vinkelrätt mot munstycksaxeln har en i inhaleringsanordningens längdriktning anordnad doseringskolv (8) med en doseringskammare (7), som bildats genom en spårliknande inskärning med ett inre siktbotten (7a) i förbindelse med en lufttillförsel (8a), och att doseringskolven (8) på huvudsidan mottas av en i inhaleringsanordningens hölje (3) i längdriktningen förskjutbart hållen tryckknopp (1) sålunda, att då tryckknoppen (1) användes manuellt, fylls doseringskammaren (7) först, anpassas därefter med sin öppna sida framför det i luftkanalen (9) belägna munstycket (23) och förenas via sin lufttillförsel (8a) med pumpanordningens (12, 12a, 19, 20, 22) luftutlopp (12a).

9. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 8, **kännetecknad** av en doseringsanordning (8), i vilken åtminstone en del av väggen (26, 26a) i lagerutrymmet (6) för inhalerbart pulverformat material (27) gjorts eftergivande

så, att den följer lagerutrymmets tömning inom ramen för doseringskammarens (7) fyllning.

10. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 9, **kännetecknad** därav, att lager-
5 utrymmets (6) med pulverdosen (27) rörliga vägg gjorts av ett elastiskt band
(26), som instruckits i ett magasin (25), som begränsar lagerutrymmet (6) med
bandets bredd, och att slingöppningen är tillsluten genom den doseringsanord-
ningen bildande doseringstappen (8) med åtminstone en doseringsskåra (7)
som doseringskammare, invid vilken slingans ändor, doseringstappen (8)
10 omslingrande, är styrda.

11. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 10, **kännetecknad** därav, att ban-
det (26) består av flexibelt material med en förutbestämd draghållfasthet och
ytsträvhet.

15 12. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 10 eller 11, **kännetecknad** där-
av, att bandet (26) vid ena ändan av slingan är fäst på en första axel (tappen
33) och kan lindas på en andra axel (bandtillstramningstappen 34), som är
mekaniskt kopplad med doseringstappen (8).

20 13. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 12, **kännetecknad** därav, att
kopplingen mellan doseringstappen (8) och bandtillstramningstappen (34) för-
verkligast enligt glidkopplingsprincipen så, att den vid överskridning av ett
gränsvridmoment glider och på så sätt är den kraft, varmed bandslingan pres-
25 sar den lätt komprimerade pulverdosen (27) mot doseringstappen (8), är be-
gränsad.

.. 14. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 13, **kännetecknad** därav, att do-
seringstappen (8) kopplats till tillstramningstappen (34) genom förmedling av
30 en rem (35).

15. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 10 - 14, **kännetecknad**
därav, att bandets (26) slingändor är på så sätt styrda på doseringstappen (8),

denna omslingrande, att deras inbördes avstånd i dragriktningen bakom doseringstappen är mindre än dess diameter (ingreppsvinkel större än 180°C).

16. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 2 och något av patentkraven
- 5 10 - 15, **kännetecknad** därav, att dispergeringsmunstycket (29) i magasinet (25) anordnats konstruktivt på doseringsstiftet (8), t.ex. genom ennock, sålunda, att munstycket vid vridning av doseringstappen i området av doseringsskårans (7) ingång lätt höjer sig från doseringstappen.
- 10 17. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 10 - 16, **kännetecknad** därav, att magasinet (25) har två på bandavstånd anordnade skivor som höljegavelväggar, i vilka doseringstappen (8) centralt anordnats, genomtränger dessa vridande, samt mellan dessa ett stationärt anordnat dispergeringsmunstycke (29) , och mellan dessa uppvisar munstycksdelen en reglings- och
- 15 bandtillstramningstapp (37, 34) belägna så, att deras inbördes inre perifera avstånd (X) är mindre än doseringstappens (8) diameter.

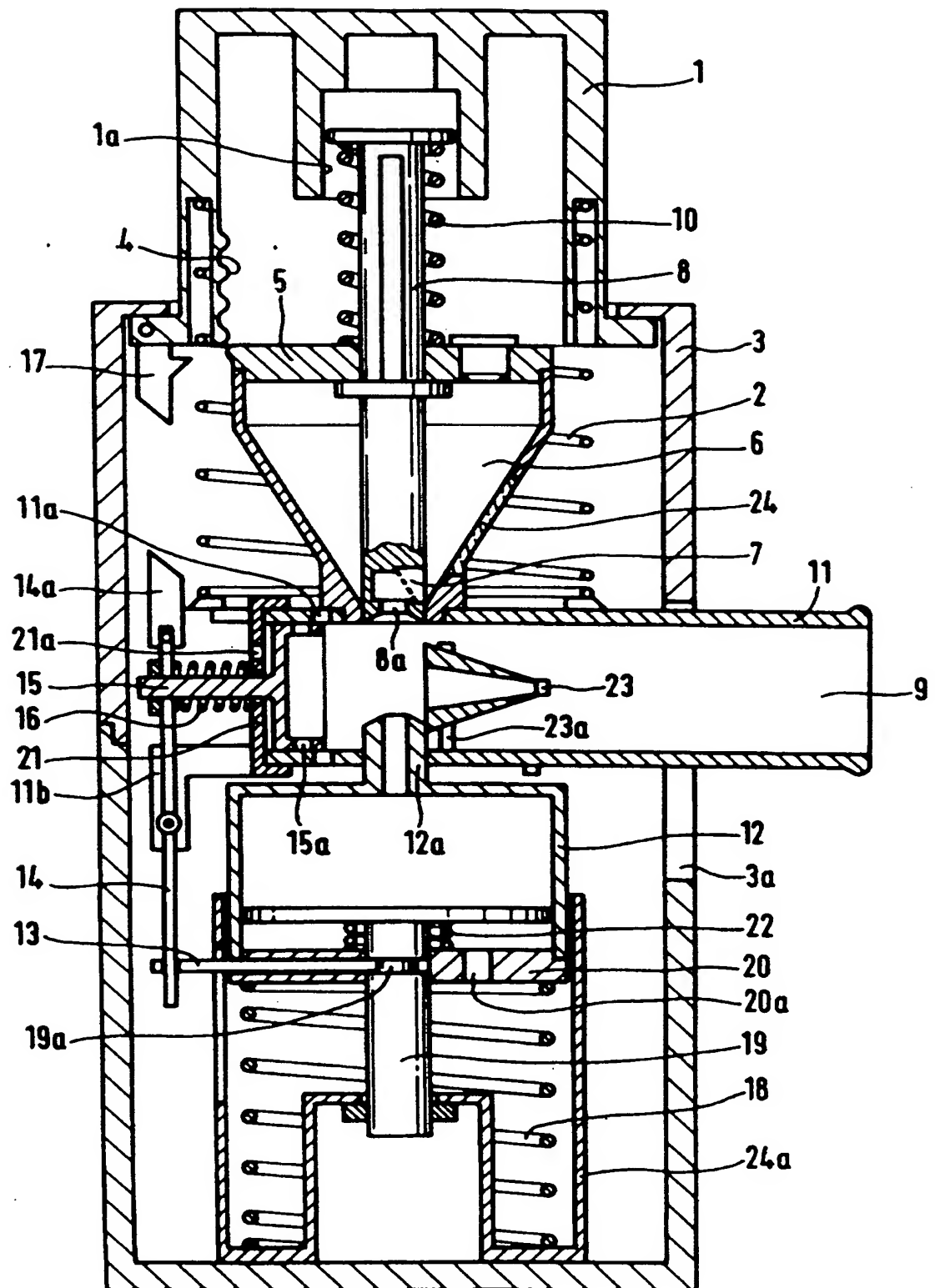


Fig. 1

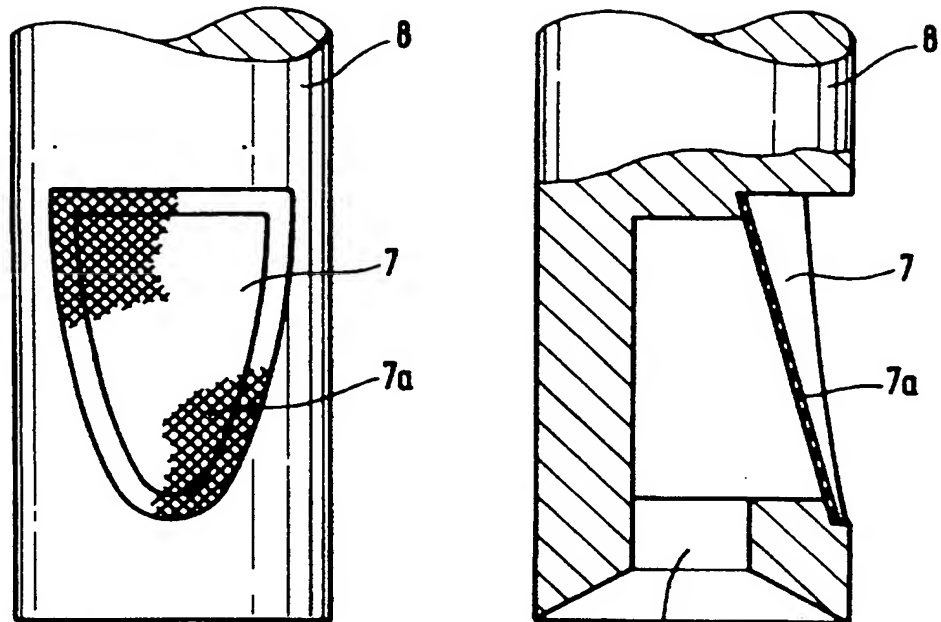


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2

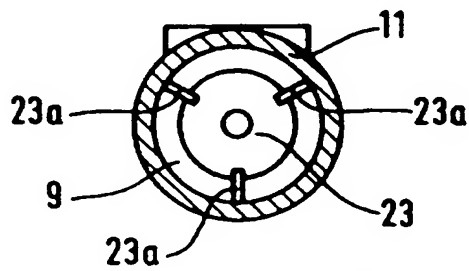


Fig. 3

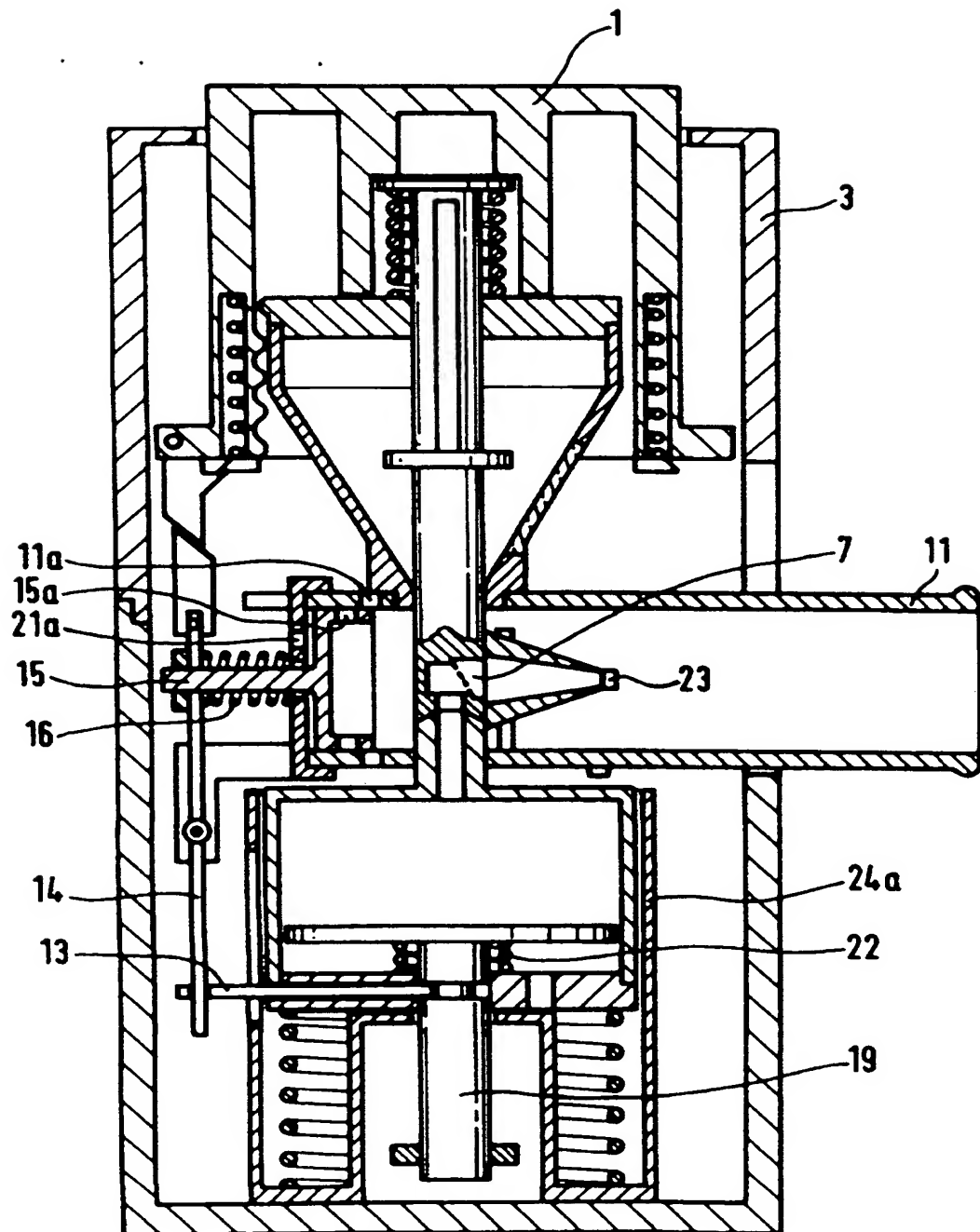


Fig. 4

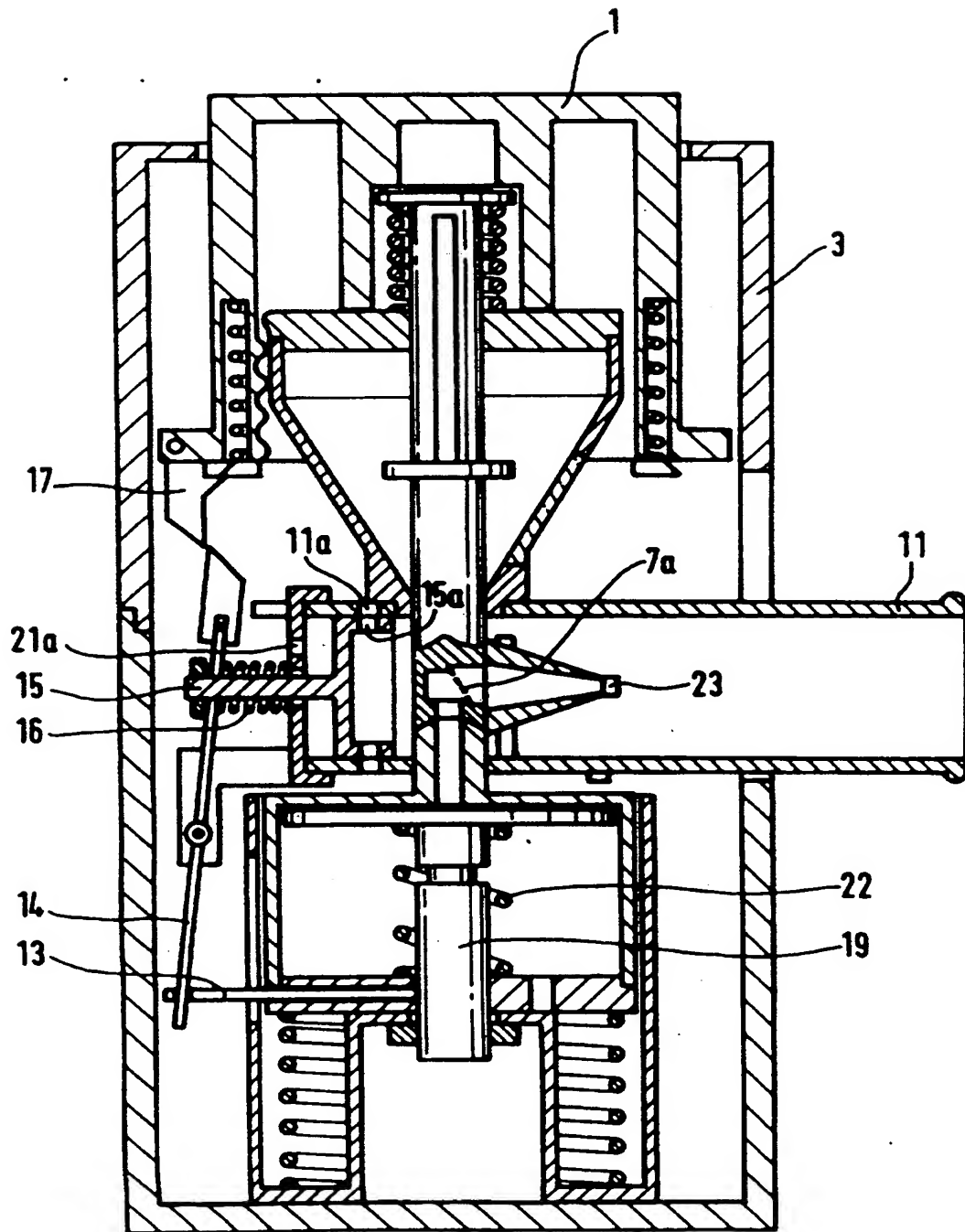


Fig. 5

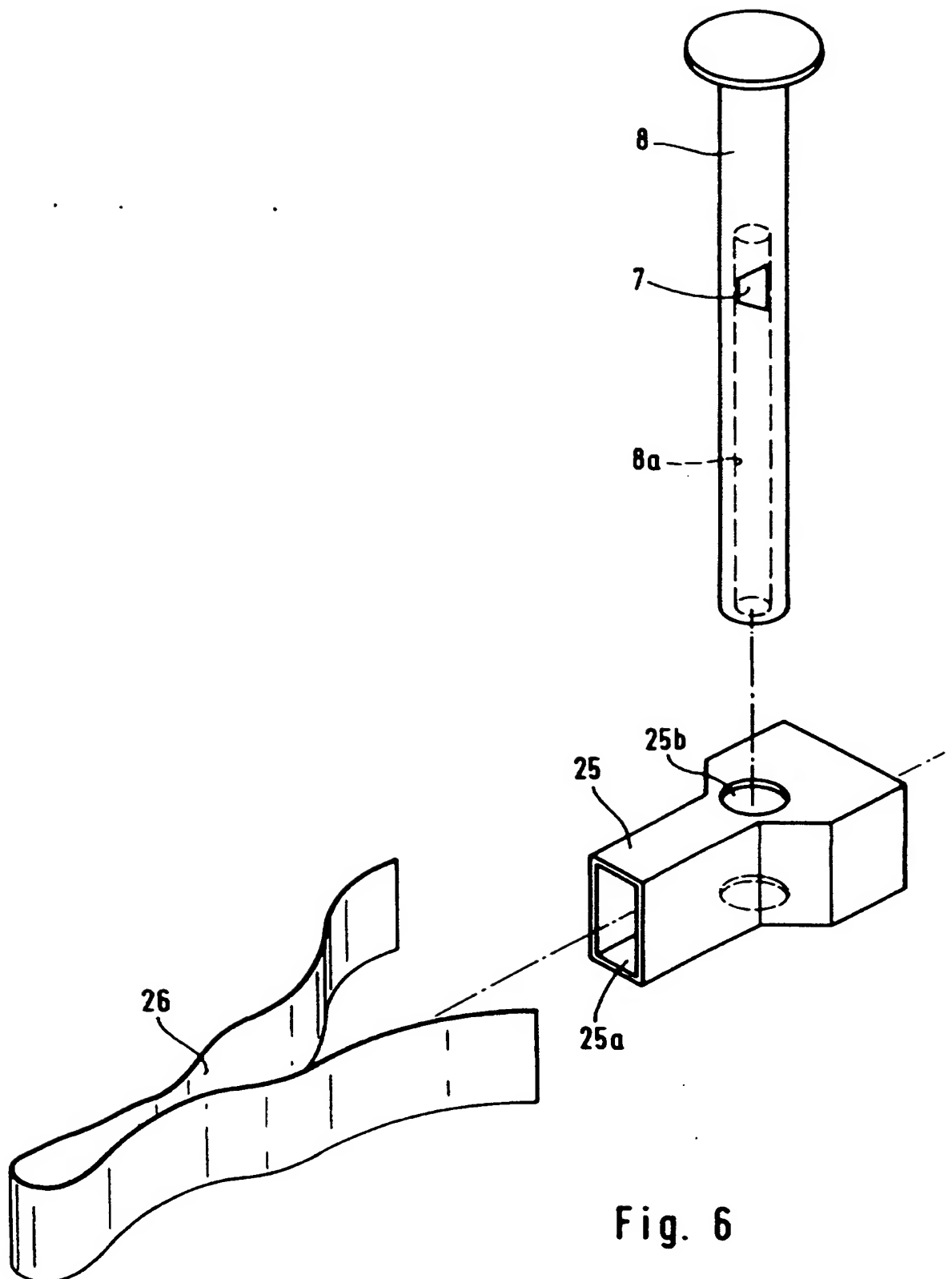


Fig. 6

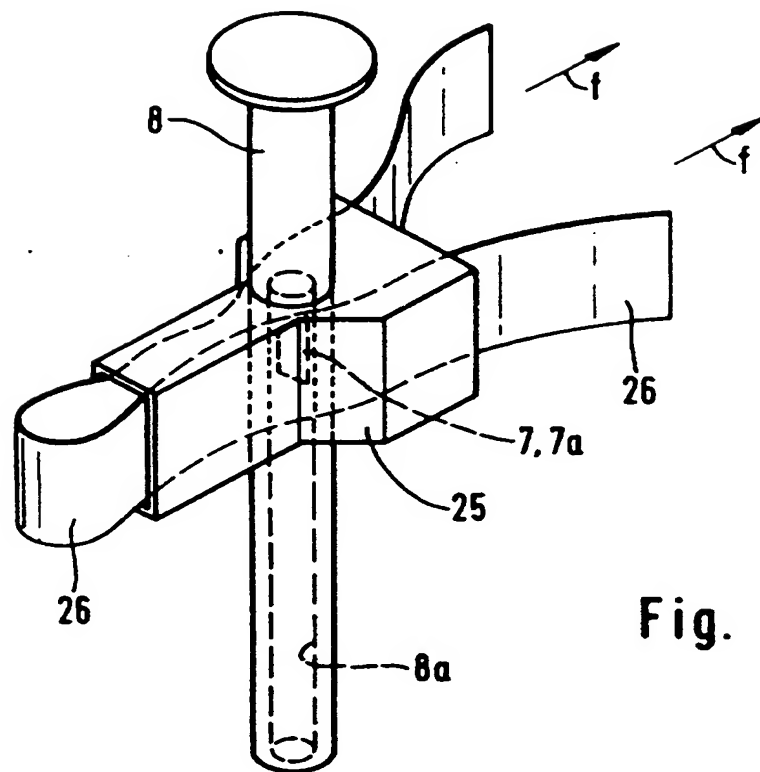


Fig. 7

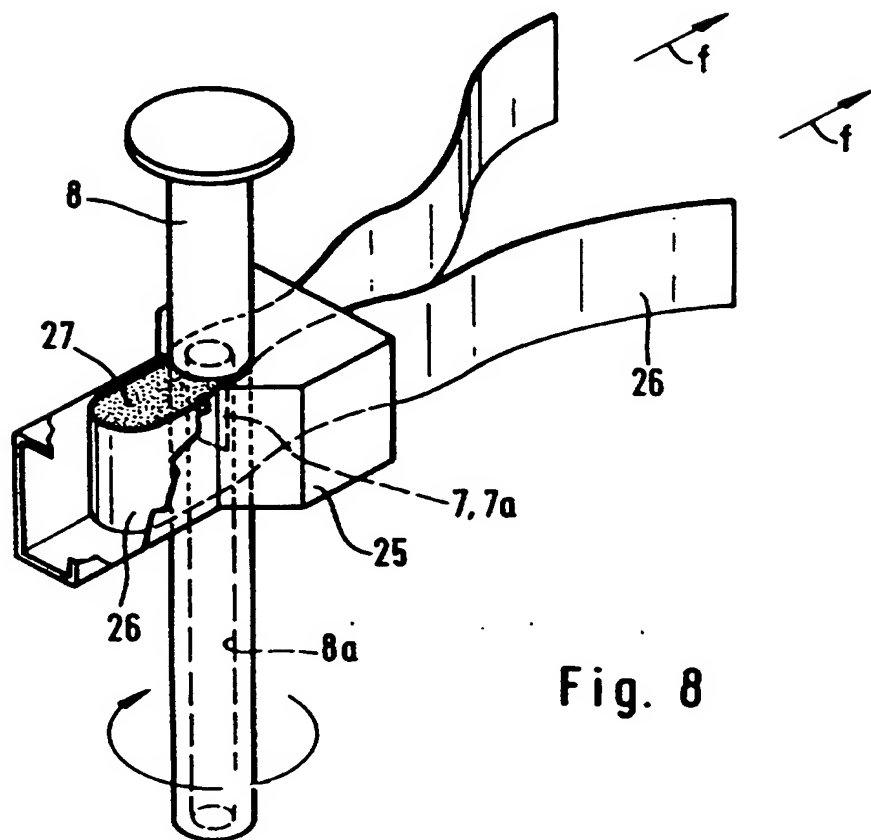
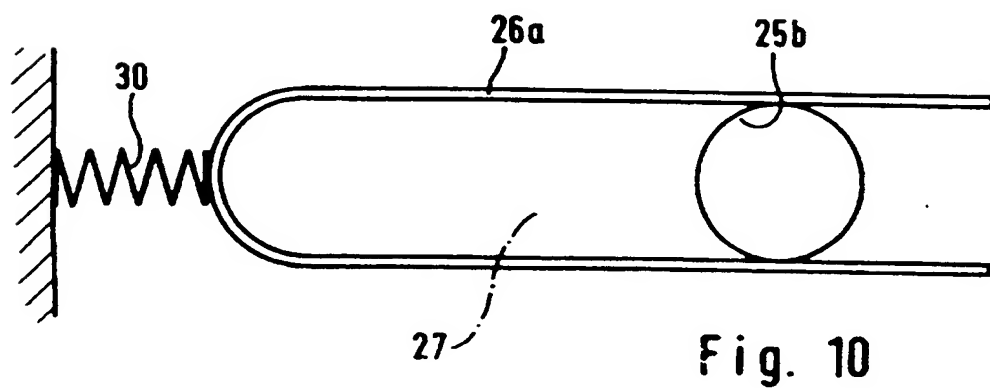
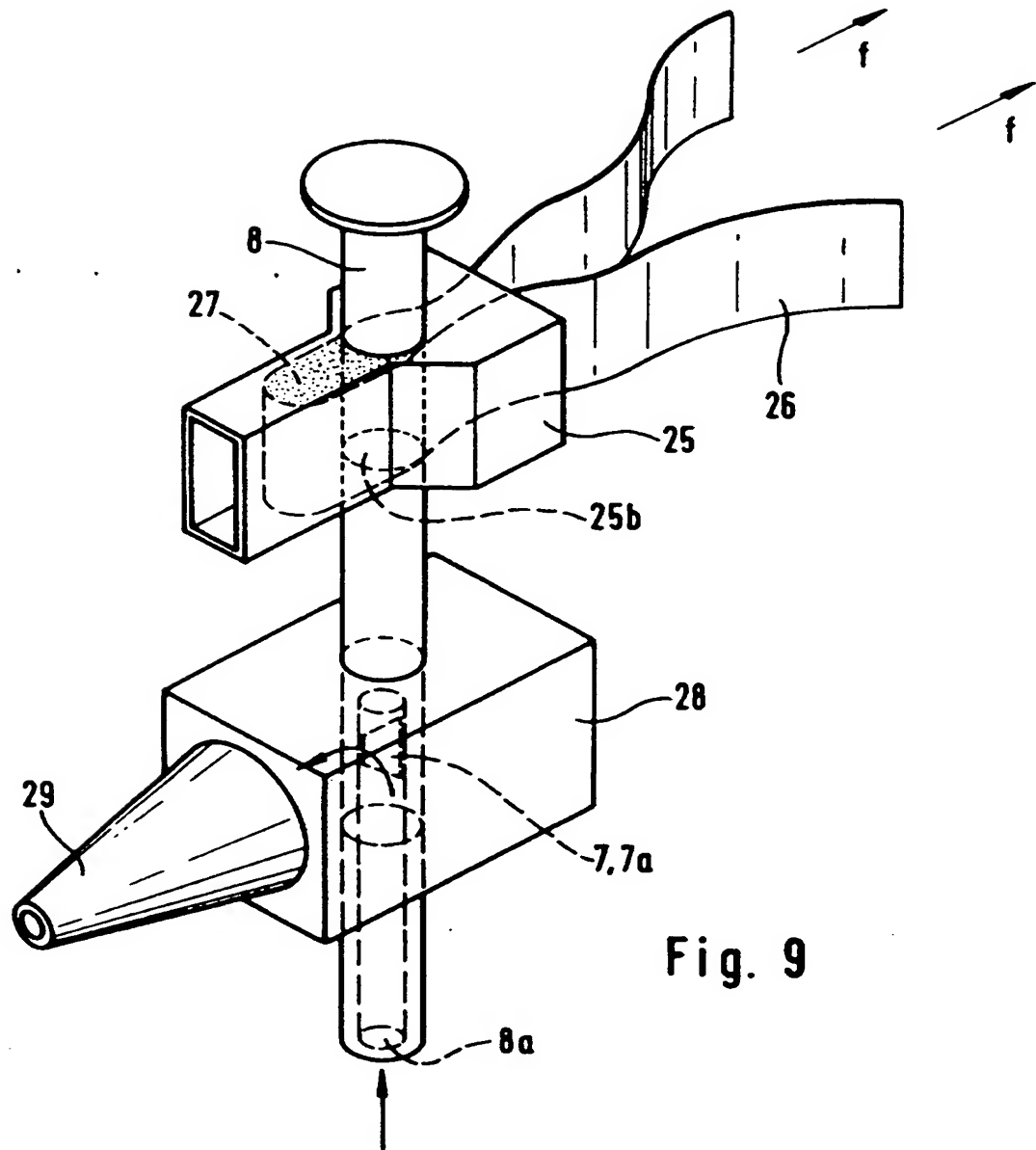
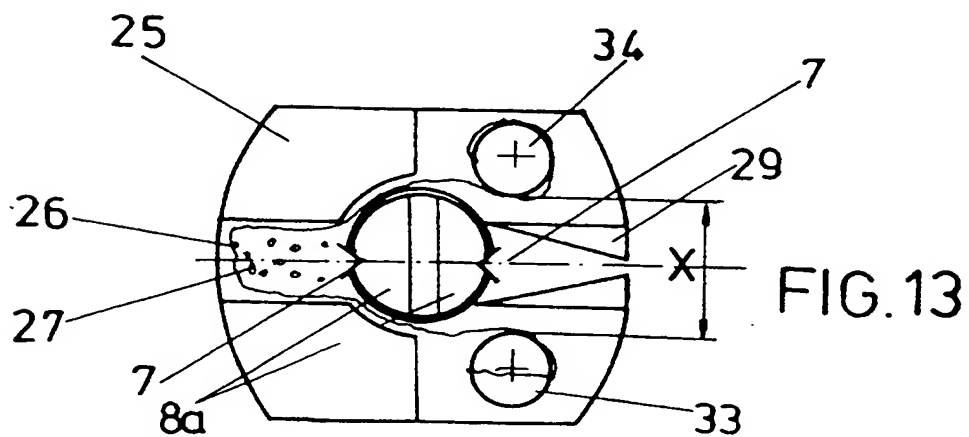
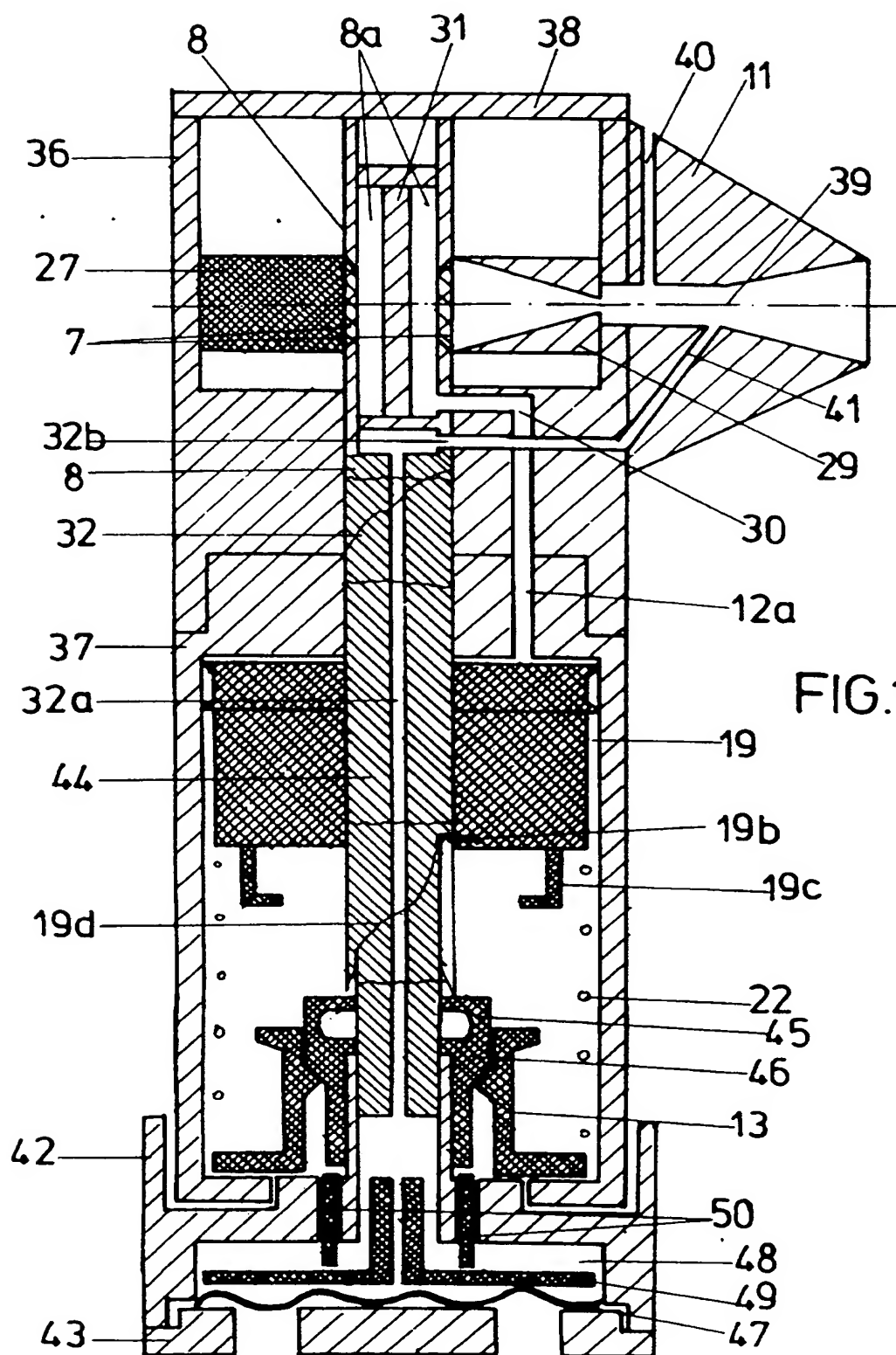


Fig. 8







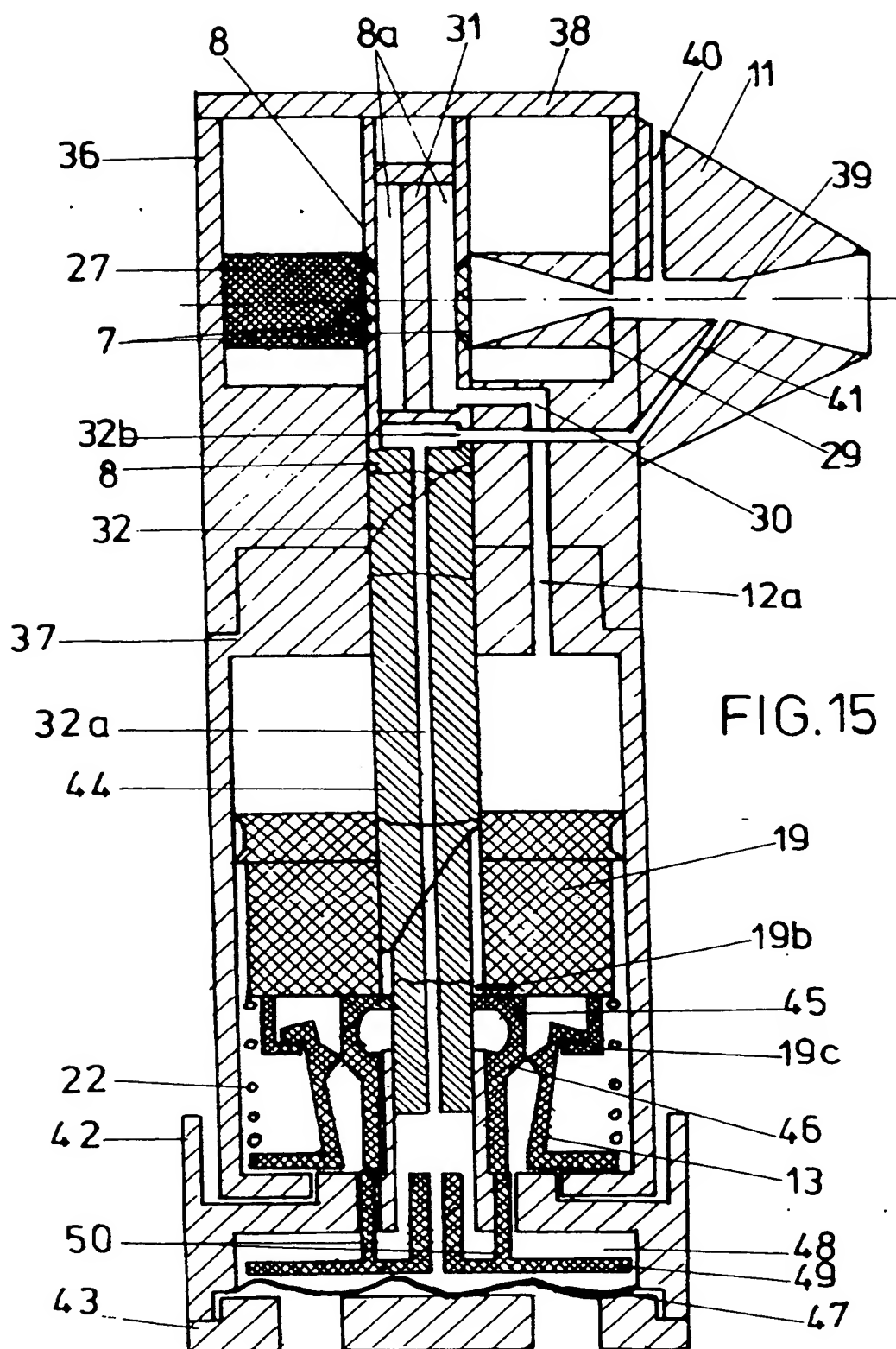


FIG. 15